|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **STEIDZAMS DROŠĪBAS BRĪDINĀJUMS** | GE Healthcare |
| 3000 N. Grandview Blvd. - W440Waukesha, WI 53188ASV |
|  |
| GE Healthcare iekšējais kods: FMI 34109 |
| 2020. gada 9. novembris |
|  |
| Kam: | Galvenais anesteziologsBiomedicīnisko un klīnisko lietu tehniskajam direktoramveselības aprūpes administratoram, risku pārvaldniekam |
|  |
| Temats: | **Plūsmas sensori ar potenciāli bojātām caurulēm GE / Datex-Ohmeda anestēzijas iekārtās** |
|  |
| ***Šis dokuments satur svarīgu informāciju par jūsu produktu. Lūdzu, nodrošiniet, lai visi potenciālie******lietotāji jūsu iestādē būtu informēti par šo drošības paziņojumu un ieteiktajām darbībām.******Lūdzu, saglabājiet šo dokumentu savai lietošanai.*** |
|  |
| **Drošības** **problēma** | GE Healthcare iekšēji noteica, ka plūsmas sensori, kas izstrādāti 2020. gada augustā, varēja sabojāt caurules nelielu punkciju vai griezumu veidā. Nav ziņots par traumām saistībā ar šo problēmu. Šī problēma var izraisīt noplūdes, kuru rezultātā anestēzijas iekārta var parādīt nepareizu plūdmaiņu daudzumu, kas var izraisīt pārmērīga apjoma piegādi pacientam. |
|  |
| **Drošības** **Norādījumi** | Pirms lietošanas vienmēr anestēzijas iekārtā veiciet pirms-lietošanas pārbaudi, ieskaitot ķēdes noplūdes testu vai elpošanas sistēmas testus. Izpildiet anestēzijas iekārtas lietotāja rokasgrāmatas sadaļu “Pirmsoperācijas pārbaude” un “Pirmsoperācijas testi” norādījumus.Pārskatiet **VISU** plūsmas sensoru krājumu, ieskaitot tos, kas uzstādīti anestēzijas iekārtās, atrodas rezerves krājumos, pārstrādes vietās un citās vietās, kurās tie netiek izmantoti.1. Pārbaudiet savu plūsmas sensoru izgatavošanas datumu, kas iegravēts uz plūsmas sensora korpusa, kā parādīts zemāk esošajos piemēros.

**Svarīgi: Šajā pārbaudē neizmantojiet iepakojuma izgatavošanas datumu, jo tas var atšķirties no datuma, kas iegravēts plūsmas sensora korpusā. Plūsmas sensori pārbaudei jāizņem no iepakojuma.**  1. Aizpildiet un atgrieziet pievienoto veidlapu “Klienta atbilde”.
	1. Ja izgatavošanas datums **nav** “2020-08”, varat turpināt izmantot savu plūsmas sensoru. Jums nav jāveic citas darbības, izņemot, **aizpildīt un atgriezt** pievienoto veidlapu “Klienta atbilde”, atzīmējot rūtiņu Nr. 1, lai norādītu, ka jums **nav** ietekmēto plūsmas sensoru. Nosūtiet aizpildīto veidlapu pa e-pastu uz: FMI34109.FlowSensor@ge.com.
	2. Ja izgatavošanas datums **ir** “2020-08”, nelietojiet šo plūsmas sensoru. Vai nu to atgriezieties GE Healthcare, vai iznīciniet uz vietas un **aizpildiet un atgrieziet** pievienoto veidlapu “Klienta atbilde”, atzīmējot rūtiņu Nr. 2, lai norādītu, ka jums **ir** ietekmēti plūsmas sensori. Nosūtiet aizpildīto veidlapu pa e-pastu uz: FMI34109.FlowSensor@ge.com.

Ja šī problēma ietekmē jūsu plūsmas sensoru, **bet jums nav rezerves plūsmas sensoru**, jūs varat turpināt izmantot plūsmas sensoru pēc tam, kad anestēzijas iekārtā ir veiksmīgi pabeigta pirms-lietošanas pārbaude, ieskaitot ķēdes noplūdes testu vai elpošanas sistēmas testus. Izpildiet anestēzijas iekārtas lietotāja rokasgrāmatas sadaļu “Pirmsoperācijas pārbaude” un “Pirmsoperācijas testi” norādījumus. **Ja pirms-lietošanas pārbaude ir neveiksmīga, nelietojiet plūsmas sensoru.** Sazinieties ar vietējo tirdzniecības vai servisa pārstāvi, ja jums rodas kādi jautājumi un/vai, lai paātrinātu rezerves plūsmas sensora (-u) aizstāšanu.Lai gan turpmāk uzskaitīties trauksmes signāli var rasties citu iemeslu dēļ, ja šī problēma ietekmē jūsu plūsmas sensoru, anestēzijas iekārta brīdina lietotāju ar vienu vai vairākiem no šādiem trauksmes signāliem:* “TV nav sasniegts”
* “Skaļuma sensori nesaskan”
* “Ķēdes noplūde”
* “Reversā izelpas plūsma. Vai pārbaudīt, vai vārsti ir labā stāvoklī?”
* “Reversā ieelpas plūsma. Vai pārbaudīt, vai vārsti ir labā stāvoklī?”
* “Sistēmas noplūde?”
* “Pārbaudīt plūsmas sensorus”
* “Kalibrēt, nosusināt vai nomainīt plūsmas sensorus” (pēc tam, kad ir atlasīts beigu gadījums)

Nomainiet plūsmas sensoru (-s), ievērojot anestēzijas iekārtas lietotāja rokasgrāmatas norādījumus. |
|  |
| **Informācija par produktiem, uz kuriem attiecas problēma** | Plūsmas sensori tiek izmantoti zemāk uzskaitītajās GE anestēzijas iekārtās, lai mērītu plūsmu uz pacientu un no tā. Plūsmas sensori ir uzstādīti anestēzijas iekārtā vai tos var paturēt kā atsevišķas lietotāja nomaināmas rezerves daļas.* Ietekmēto plūsmas sensoru detaļu numuri:

2089610-001 PLŪSMAS SENSORS, LEGACY VAR ORF BCG (zils, tīrāms)2089610-001 PLŪSMAS SENSORS, LEGACY VAR ORF BCG, SERVICE (zils, tīrāms) 2087640-001 PLŪSMAS SENSORS, LEGACY VAR ORF AUTOCLAVABLE BCG (pelēks, autoklāvējams)2087640-001 PLŪSMAS SENSORS, LEGACY VAR ORF AUTOCLAVABLE BCG, SERVICE (pelēks, autoklāvējams)2096513-001-S PLŪSMAS SENSORA MONTĀŽA* Ietekmētie plūsmas sensori ar izgatavošanas datumu: 2020-08
* Ietekmētie plūsmas sensori tiek izmantoti šādās GE anestēzijas iekārtās:

Aisys CS2, Avance CS2, Aisys, Avance, Amingo, Aespire View, Aespire 7900, Aespire 7100/100, Aestiva MRI, Aestiva 7900, Aestiva 7100, 9100C NXT.Visas citas GE/Datex-Ohmeda anestēzijas iekārtas vai plūsmas sensori netiek ietekmēti. |
|  |
| **Izstrādājuma labojums** | GE Healthcare labos visus ietekmētos produktus bez maksas. GE Healthcare pārstāvis sazināsies ar jums, lai vienotos par korekciju. |
|  |
| **Kontakt -informācija** | Jautājumu vai šaubu gadījumā, lūdzu, sazinieties ar vietējo GE Healthcare servisa pārstāvi. |
|  |
| GE Healthcare apstiprina šī vēstule ir paziņota attiecīgajai regulēšanas aģentūra. |
|  |
| Lūdzu, ņemiet vērā, ka augsta drošības un kvalitātes līmeņa garantēšana ir mūsu prioritāte. Gadījumā, ja Jums rodas jautājumi, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar mums. |
|  |
| Ar pateicību, |
|  |
|

|  |  |
| --- | --- |
| Laila GurneySenior Executive, Global Regulatory and QualityGE Healthcare | Jeff Hersh, PhD MDChief Medical OfficerGE Healthcare |

 |

|  |
| --- |
| Jeff Hersh, PhD MDChief Medical OfficerGE Healthcare |

 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | GE Healthcare GEHC atsauces Nr. 34109 |

**MEDICĪNISKĀS IERĪCES LABOJUMA APSTIPRINĀJUMS**

**NEPIECIEŠAMA KLIENTA ATBILDE**

**Lūdzu, aizpildiet šo veidlapu un nekavējoties atgrieziet to GE Healthcare, bet ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc saņemšanas. Tas apstiprinās medicīniskās ierīces korekcijas paziņojuma saņemšanu un izpratni.**

|  |  |
| --- | --- |
| Klienta/saņēmēja nosaukums: |  |
| Iela: |  |
| Pilsēta/Štats/Pasta kods/Valsts: |  |
| E-pasta adrese: |  |
| Tālruņa numurs: |  |

**Lūdzu, norādiet atbildīgās personas vārdu, kurš aizpildīja šo veidlapu.**

|  |  |
| --- | --- |
| Paraksts: |  |
| Drukātais vārds: |  |
| Title: |  |
| Datums (DD/MM/GGGG): |  |

**Ir svarīgi, lai mēs apstiprinātu, ka mūsu klienti ir saņēmuši šo labojuma ziņojumu. Šī darbība ir jāveic, pirms var sākt nomaiņas un nosūtīšanas procesu.**

Lūdzu, izāsiet **šo** dokumentu, aizpildiet pieprasīto informāciju un nosūtiet atpakaļ, izmantojot kādu no tālāk norādītajām metodēm:

Mēs apstiprinām medicīnisko ierīču korekcijas paziņojuma saņemšanu un izpratni un esam konstatējuši, ka mums **nav** plūsmas sensoru ar ražošanas datumu “2020-08”.

*VAI*

Mēs apstiprinām medicīnisko ierīču korekcijas paziņojuma saņemšanu un izpratni, esam konstatējuši, ka mums ir ietekmētie plūsmas sensori; esam savākuši visus ietekmētos plūsmas sensorus ar izgatavošanas datumu “2020-08” un esam vai nu nodevuši tos metāllūžņos, vai atgriezuši GE.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Plūsmas sensors P/N** | **Ražošanas datums** | **Daudzums, kas nodots metāllūžņos** | **Daudzums, kas atgriezts GE** | **Daudzums,** **kas jānosūta** |
| **2087640-001 vai****2087640-001-S** | **2020-08** |  |  |  |
| **2089610-001 vai****2089610-001-S** | **2020-08** |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Lūdzu, atgrieziet aizpildītu veidlapu, skenējot vai nofotografējot aizpildīto veidlapu, un nosūtiet to e-pastu uz:****FMI34109.FlowSensor@ge.com** |